

HEALTHCARE NEWSLETTER

2019年11月号 (Vol.9)

民法改正と医薬品・医療機器関連の契約

I. はじめに

II. 契約不適合責任（瑕疵担保責任）の改正

III. 保証に関する改正

IV. その他の改正

森・濱田松本法律事務所

弁護士 浦岡 洋

TEL. 03 5220 1803

yo.uraoka@mhm-global.com

I. はじめに

民法（債権関係）の改正が、2020年4月1日より施行されます。

医薬品や医療機器に関わる企業は、売買契約、製造委受託契約、ライセンス契約、共同研究契約等、様々な契約の当事者となりますが、本ニュースレターでは、特に、医薬品・医療機器等の製造業者（売主）と製造販売業者（買主）の間で締結される売買契約を念頭に、今般の民法改正に伴って見直しを検討すべき主要な契約条項について解説します。

II. 契約不適合責任（瑕疵担保責任）の改正

1. 改正内容

(1) 瑕疵担保責任から契約不適合責任へ

現行民法は、売買の目的物に「隠れた瑕疵」が存在する場合、買主は売買契約の解除及び損害賠償を請求できる旨を規定します（現行民法 570 条。いわゆる瑕疵担保責任）。この瑕疵担保責任の法的性質については、法定責任説と契約責任説のいずれをとるかという理論的な争いがあり解釈が定まらない論点があったため、改正民法は、契約責任説を採用することを明確化し、規定内容の整理を行っています。具体的には、改正民法は、売主が契約の内容に適合した目的物を引き渡す債務を負うことを前提に、引き渡した目的物が契約内容に適合しない場合にはこの債務の不履行に該当するものとして、瑕疵担保責任を債務不履行責任の一場面として整理し直しました。また、この場合の買主が取り得る救済手段につき、現行民法よりも詳細な規定を設けました。

(2) 改正後民法での契約不適合責任の具体的な内容

具体的には、改正後民法では、引き渡された売買目的物が「種類、品質又は数量に関して契約の内容に適合しない」（契約不適合）場合、買主は、①解除、②損害賠償請求、③追完請求（修補請求・代物請求・不足分引渡請求）、④代金減額請求を行う

HEALTHCARE NEWSLETTER

ことができる旨が規定されました（改正後民法 562 条 1 項本文、563 条、564 条）。ここで、現行民法は、瑕疵担保責任の対象となる瑕疵について「隠れた」ものであることを要件としますが、改正後民法では「隠れた」の要件は必要とされません。

また、改正後民法は救済手段の優先順位・選択について、新たな規定を置いています。④の代金減額請求を行うには、原則として、③の追完催告後相当期間の経過が必要とされます（改正後民法 563 条 1 項）。また、売主は、買主に不相当な負担を課するのでない限り、買主の請求と異なる追完方法で追完することができることとされています（改正後民法 562 条 1 項但書）。

(3) 期間について

現行民法は、買主は瑕疵を知ったときから 1 年以内に権利行使をしなければならないとしています（現行民法 570 条、566 条 3 項）。これに対し、改正後民法では、契約不適合を知ったときから 1 年以内にその旨を売主に通知することが必要とされるものの（改正後民法 566 条）、権利行使までは必要とされません。なお、後述のとおり、商法 526 条は、今回の民法改正後も、実質的な内容が変更されることなく存続し、適用排除の合意をしない限り、改正後も引き続き会社間の売買に適用されることとなります。

2. 改正に伴う契約条項の見直し

(1) 現行民法下での売買契約

現行民法下で医薬品や医療機器に関して製造業者・製造販売業者間で締結される契約においては、目的物の品質に関する条項として、以下のような条項が見受けられます。

【現行民法における条項例】

第 A 条（品質保証）

売主は買主に対し、本製品が、①適用ある法令等に適合すること、②製品仕様書に適合すること、及び、③通常有すべき品質及び性能を有していることを保証する。

第 B 条（製造管理及び品質管理）

1. 売主及び買主は、本製品の品質を確保するため、別途取り決め書を定めるものとする。
2. 売主は、適用ある法令等及び取り決め書に従い、本製品の製造及び品質管理を行う。
3. 売主は、本製品の試験成績書、製品標準書、手順書、製造記録、その他の記録類を適正に作成し、売主及び買主が別途合意する期間、これを保存する。

HEALTHCARE NEWSLETTER

第 C 条（瑕疵担保責任）

本製品について、隠れたる瑕疵が発見された場合、買主の責めに帰すべき場合を除き、売主は買主の指示に従い、瑕疵の補修、代替品の納入、又は代金減額を行うものとする。

第 D 条（受入検査）

1. 買主は、本製品の引渡し後遅滞なく本製品を検査し、売主に対して速やかに合否を連絡する。かかる検査の結果、受領した本製品に瑕疵があること又は数量に不足があることを発見したときは、買主は直ちに売主にその旨を通知しなければ、その瑕疵又は数量の不足を理由として契約解除又は代金減額若しくは損害賠償の請求をすることができない。
2. 受領した本製品につき、直ちに発見することができない瑕疵がある場合において、買主は、引渡し完了後●か月以内に売主に対して通知しなければ、売主に対して当該瑕疵を主張できない。
3. 本契約には商法 526 条の規定は適用しない。

第 E 条（製造物責任）

売主は、本製品の欠陥により第三者の生命、身体もしくは資産に損害が生じた場合、買主の責めに帰すべき場合を除き、売主の責任と負担において処理解決するものとし、買主が損害を被った場合、かかる損害を賠償する。

第 F 条（回収）

売主及び買主は、本製品の回収が行われる場合、製造物責任に関する責任分担に従い当該措置に要した費用を負担する。

(2) 「瑕疵」から「契約不適合」へ

まず、第 C 条の「瑕疵」との表現は、「契約不適合」に置き換えることになります。改正後民法の契約不適合責任は、引き渡された目的物が「種類、品質又は数量に関して契約の内容に適合しないもの」であるときに生じます（改正後民法 562 条）。第 A 条や第 B 条は、まさに目的物の品質を定める契約の内容となります。そして、納品された製品がこれらの条項に適合しない場合、契約不適合責任に関する条文が適用される旨、明示することが考えられます。

また、改正後民法は、契約不適合責任が認められる場合の救済手段とその優先順位・選択について規定を置いています。民法と異なるルールを定める場合、契約書に規定を置いておくことが必要となります。

さらに、買主の立場からは、民法のデフォルトルールに従い、契約不適合が「隠れた」ものであることを契約不適合責任の要件としない方がよいことになります。以上の検討を踏まえ、第 A 条や第 B 条については特段の修正は行わない一方、第 C 条について、一例として、以下のように修正することが考えられます。

HEALTHCARE NEWSLETTER

【改正民法を踏まえた条項例】

第 C 条（契約不適合責任）

本製品は、第 A 条、第 B 条その他の条項に定める本契約の内容に適合する品質であることを要するものとし、本製品の引渡し後に本製品が本契約の内容に適合しないことが発見されたときは、買主は、売主に対して、個別契約の解除、損害賠償の請求、代金減額請求又は追完請求（修補請求、代物請求もしくは不足分引渡請求のうち買主が指定する方法によるものとする。）をすることができる。

(3) 引渡し時の検査（商法 526 条）について

現行の商法 526 条は、①商人間の売買（会社間の売買はこれに該当する。）において、買主は目的物受領後遅滞なく検査すること、及び、②検査の結果瑕疵又は数量不足を発見した場合には直ちに売主に通知をしなければ、契約の解除、代金減額、損害賠償の請求をすることができなくなることを定めます。同条は、さらに、目的物に直ちに発見することのできない瑕疵がある場合において、買主が 6 か月以内に瑕疵を発見した場合も同様に直ちに通知しなければならないことを定めます。そして、買主がこの 6 か月以内に瑕疵を発見できない場合、過失の有無を問わず、買主は売主に対し、契約の解除、代金減額、損害賠償の請求等の権利を行使できなくなると解されています（最判昭和 47 年 1 月 25 日）。この商法 526 条の規定は、今回の民法改正で実質的な内容が変更されることなく、存続します。

現行の民法下で締結されている売買契約や製造委受託契約では、商法 526 条の検査義務について、個別具体的な状況に応じて様々な形に変容させた上で規定されているケースが多くみられ、上記条項例の第 D 条もその例です。民法改正後も、引き続き、民法改正に伴う用語の変更を行った上で、受領時の検査義務や、契約の解除、代金減額、損害賠償の請求等の権利を行使できる期間等について、必要な合意事項を記載することになります。以下に、民法改正後の条項の一例を示します。

【改正民法を踏まえた条項例】

第 D 条（受入検査）

1. 買主は、本製品の引渡し後遅滞なく本製品を検査し、売主に対して速やかに合否を連絡する。かかる検査の結果、種類、品質又は数量に関して契約の内容に適合しないことを発見したときは、買主は直ちに売主にその旨を通知しなければ、当該不適合を売主に対して主張できない。
2. 受領した本製品につき、種類又は品質に関して契約の内容に適合しないことを直ちに発見することができない場合については、買主は、引渡し完了後●か月以内に売主に対して種類又は品質に関する契約不適合の内容を通知しなければ、売主に対して当該不適合を主張できない。
3. 本契約には商法 526 条の規定は適用しない。

HEALTHCARE NEWSLETTER

なお、品質不良が直ちには発見できない場合の通知の期間ですが、医薬品や医療機器等では実際に患者に使用されてはじめて品質上の問題が明らかになる場合があります。また、例えば、滅菌品の医療機器の場合、製品受領時は包装により外観による検査が困難で、使用のために開封した際にはじめて品質検査が可能となることも考えられます。買主としては、こういった場合を想定して通知期間を定める必要があり、民法・商法のデフォルトルールに従うと不都合が生じないか、慎重に検討する必要があります。

(4) 製造物責任、回収について

製造物責任法は、今回の民法改正後も内容に変更なく存続します。現行民法下の売買契約や製造委受託契約には、製造物責任に関する規定が多く置かれています（上記条項例第 E 条）。内容は個別具体的な事情に応じて様々ですが、基本的には、契約当事者でない第三者（典型的には医薬品・医療機器を使用した患者）から、製品の欠陥を理由とする損害賠償請求がなされた場合の対応の役割分担や賠償責任を負った場合にどちらが負担するかといった事項が規定されています。上記のとおり、製造物責任自体に改正前後で変化はないので、民法改正を理由とする特段の変更は不要と考えられます。

また、売買契約や製造委受託契約には、医薬品・医療機器の自主回収を行う場合の費用負担等を規定する条項が置かれることが多く見られます（上記条項例第 F 条）。これについても、製造物責任と同様、民法改正を理由とする特段の変更は不要と考えられます。

Ⅲ. 保証に関する改正

1. 改正内容

改正民法では、個人が行う根保証契約は極度額を定めなければ無効であることとされました（改正後民法 465 条の 2 第 2 項）。

また、改正民法は、事業のために負担する債務（事業性債務）の保証・根保証を個人に委託する主債務者に、保証人に対する情報提供義務を負わせています（改正後民法 465 条の 10）。主債務者がこの義務を懈怠した場合、債権者が情報提供義務違反を知り又は知ることができたときには、保証人は保証契約を取り消すことができるとされています（改正後民法 465 条の 10 第 2 項）。

さらに、債権者は、保証人の請求に応じて主たる債務の履行状況に関する情報提供を行う義務を負い（改正後民法 458 条の 2）、また、個人保証人に対しては、主債務者が期限の利益を喪失した場合、それを知ったときから 2 か月以内に通知する義務を負うこととされます（改正後 458 条の 3）。

最後に、主債務者（連帯保証人）に対する履行の請求は、連帯保証人（主債務者）

HEALTHCARE NEWSLETTER

に対して効力を生じないこととされました（改正後民法 458 条が準用する 441 条）。
但し、債権者・主債務者間でこれと異なる特約をすることは可能であるとされます（改正後民法 441 条但書）。

2. 改正に伴う契約条項の見直し

（1）現行民法下での売買契約・製造委受託契約

現行民法下で締結されている医薬品や医療機器に関わる売買契約においては、特に、比較的小規模な卸売業者に対する製品の販売契約等において、信用補完として代表者個人から代金債務を担保するため根保証を徴求している例が見られます。

（2）改正後民法下での条項例

個人保証人に売買取引から生ずる不特定の債務を根保証させる場合、極度額を定めることが必須となります。

また、保証契約締結時の情報提供義務が主債務者により適切に履行されておらず、債権者が情報提供義務違反を知り又は知ることができたときには、保証人は保証契約を取り消すことができるとされています。そこで、債権者としては、主債務者による情報提供があったことについて、保証人から書面で確認を得ておくことが考えられます。

さらに、現行民法におけるのと同様、連帯保証人に対する履行請求に主債務者との関係でも効力を持たせるためには、特約を置くことが必要となります。

以上の検討を踏まえた条項例を以下に示します。

【改正民法を踏まえた条項例】

第 F 条（連帯保証）

1. 連帯保証人は、買主が売主に対して現在及び将来負担する一切の債務（以下「本主債務」という。）について、買主と連帯して保証の責任を負う。
2. 連帯保証人による連帯保証の極度額は、●円とする。
3. 連帯保証人は、買主から根保証の委託を受けるに当たり、本契約締結に先立ち、買主から次に掲げる事項に関する情報の提供を受け、これを十分に理解した上で本基本契約を締結し連帯保証人となるものであることを確認する。
 - ① 財産及び収支の状況
 - ② 主債務以外に負担している債務の有無並びにその額及び履行状況
 - ③ 主債務の担保として他に提供し、又は提供しようとするものがあるときは、その旨及びその内容
4. 売主による連帯保証人に対する履行の請求は、買主に対してもその効力を生ずるものとする。

HEALTHCARE NEWSLETTER

IV. その他の改正

上記のほか、改正民法では、売買契約に関し、解除・危険負担や債権譲渡における譲渡禁止特約について改正がなされています。ケースバイケースですが、通常よく見られる売買契約においては、民法改正に伴う変更の必要性は低いと考えられます。

文献情報

- 本 『ヘルステックの法務 Q&A』（2019年12月刊予定）
出版社 株式会社商事法務
著者 森・濱田松本法律事務所ヘルスケアプラクティスグループ
- 論文 「判例評釈：作用効果不奏功の抗弁（大阪高裁平成14年11月22日判決〔エアロゾル事件〕）」
掲載誌 別冊ジュリスト 特許判例百選〔第5版〕No.244
著者 飯塚 卓也
- 論文 「Getting the Deal Through – Healthcare M&A 2019 – Japan Chapter」
掲載誌 Getting the Deal Through – Healthcare M&A 2019
著者 末岡 晶子、浦岡 洋、徳田 安崇
- 論文 「Getting the Deal Through – Healthcare Enforcement & Litigation 2020 – Japan Chapter」
掲載誌 Getting the Deal Through – Healthcare Enforcement & Litigation 2020
著者 浦岡 洋、岡田 淳、井上 ゆりか
- 論文 「「涙が出ないタマネギ」、「芽に毒のないジャガイモ」等「ゲノム編集技術」により得られた農産物に対する法規制」
掲載誌 ビジネス法務 Vol.19 No.11
著者 吉田 和央
- 論文 「The Healthcare Law Review - Third Edition – Japan Chapter」
掲載誌 The Healthcare Law Review - Third Edition
著者 諏訪 昇、廣本 文晴

(当事務所に関するお問い合わせ)
森・濱田松本法律事務所 広報担当
mhm_info@mhm-global.com
03-6212-8330
www.mhmjapan.com